

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de ceftazidima (2.0 g) y avibactam (0.5 g) por infusión intravenosa, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con neumonía intrahospitalaria asociada a ventilación mecánica (NAVМ) causada por bacterias gram negativas productoras de carbapenemasas y resistentes a colistina.
Grupo etario	18 años o más.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Máximo 2 semanas (según indicación de uso en el inserto aprobado por DIGEMID).
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	<p>Se deben cumplir con los siguientes 3 criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con diagnóstico de NAVM o que desarrollen sepsis secundaria a NAVM (confirmado a través de la historia clínica, exámenes radiográficos, entre otros). - La NAVM es causada por bacterias gram negativas** resistentes a carbapenémicos y colistina (Presentar en el expediente los resultados de laboratorio confirmando a través de cultivos microbiológicos el agente patógeno y su perfil de susceptibilidad/resistencia). - Ausencia de contraindicación de uso de ceftazidima-avibactam según lo señalado en el inserto del medicamento aprobado por DIGEMID€.

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 011-DETS-IETSI-2021
EFICACIA Y SEGURIDAD DE CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON NEUMONIA
INTRAHOSPITALARIA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA CAUSADA POR BACTERIAS GRAM NEGATIVAS PRODUCTORAS DE
CARBAPENEMASAS Y RESISTENTES A COLISTINA



<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento[†] con el Anexo N° 07</p>	<p>Reporte del seguimiento clínico por el médico tratante* (respuesta clínica[‡]), reporte laboratorial (cultivos microbiológicos de seguimiento, hemograma, otros) y reporte reacciones adversas a ceftazidima-avibactam a través del informe del comité de farmacovigilancia de la institución.</p>
<p>Criterios para la suspensión del medicamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la infección[§] o toxicidad inaceptable. - Otros, según información de etiqueta del producto.

* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de infectología o medicina interna o neumología o medicina intensiva.

† El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

** Bacterias gram negativas que causan NAVM para las que está indicado el uso de ceftazidima-avibactam según la etiqueta aprobada por DIGEMID: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*.

€ Contraindicaciones: (a) hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección, (b) hipersensibilidad a cualquier agente antibacteriano cefalosporínico y (c) hipersensibilidad grave (p.ej. reacción anafiláctica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de β-lactámico (p.ej. penicilinas, monobactámicos o carbapenémicos).

* Respuesta clínica: remisión completa del cuadro clínico infeccioso (destete de ventilación mecánica, control de la fiebre, mejora de la función pulmonar, mejora de los puntajes SOFA y APACHE II, entre los principales).

§ La progresión de la infección se define como el empeoramiento clínico del paciente luego de 72 horas de iniciado el tratamiento antibiótico.

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas



IMPORTANTE:

Al considerar la situación de emergencia en la que se encuentra el paciente, el médico especialista tratante para indicar y solicitar la prescripción del medicamento ceftazidima-avibactam, deberá completar el formato de solicitud/autorización de uso de ceftazidima-avibactam, en el que conste la evaluación médica realizada y el cumplimiento de las condiciones descritas en el Anexo N° 01 para lo cual se recomienda el empleo del formato descrito en el siguiente Anexo N° 02. así como el Formato de Conflicto de Interés de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016. Posteriormente, en el plazo máximo de hasta 72 horas útiles, ambos documentos deberán ser remitidos al Comité Farmacoterapéutico para regularizar el procedimiento de autorización. Los establecimientos de salud que tienen el nivel y la capacidad resolutoria para atender el contexto autorizado podrán realizar coordinaciones con sus Comités Farmacoterapéuticos con el objetivo de optimizar el flujo del procedimiento a seguir, pero sobre la base de lo establecido en el presente documento.